

令和4年度 第1回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 令和4年4月12日（月）17時00分から17時16分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 原田 守（委員長）、鈴木律朗（副委員長）、熱田雅夫*、中村 嗣*、安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 該当者なし

事務局 西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪席者 富井裕子、大西千恵、西村あゆみ

*webでの参加

【成立要件の確認（医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第5条）】

出席者数／全委員9名／9名

出席者内訳 医学又は医療の専門家3名、法律に関する専門家1名、生命倫理に関する識見を有する者1名、一般の立場の者4名、男性7名、女性2名、本学に所属する者3名、本学に所属しない者6名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 — 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏 名	性別	内 訳	資料番号
				1
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○
委員	鈴木 律朗	男	医学又は医療の専門家	○
	熱田 雅夫	男	法律に関する専門家	○
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	○
	安藤 泰至	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○
	橋本 由里	女	一般の立場の者	○
	吉田 純子	女	一般の立場の者	○
	祖田 浩志	男	一般の立場の者	○
	井上 明夫	男	一般の立場の者	○

議題1 申請案件の審査

1. 申請者出席による審査 (1件)

管理番号	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	切除不能かつ標準化学療法への適応のない放射線感受性腫瘍 および巨大腫瘍に対する低濃度過酸化水素曝露放射線治療 -パイロット試験-				
申請者	玉置 幸久 (放射線治療科 准教授)				
実施計画事務局受領日	2022年2月18日、2022年4月5日				
技術専門員	鈴木 律朗 (血液・腫瘍内科学)				
審査内容	<p>・医学又は医療の専門家：巨大腫瘍に効果的に作用し、腫瘍が破壊されて細胞内のカリウムが流出して血中に増えたり、腫瘍崩壊症候群などの影響を及ぼすことはないのか。</p> <p>・申請者：論文でも化学療法による腫瘍崩壊症候群というような事例の報告が多数あるとは記憶していない。</p> <p>・医学又は医療の専門家：過酸化水素水自体が細胞の局所に活性酸素を作成して放射線感受性をあげる以外に細胞に細胞腫を誘導することもあるのか。</p> <p>・申請者：そのような知見はないと認識している。</p> <p><申請者退席後></p> <p>・医学又は医療の専門家：リドカインは、鎮痛薬、麻酔薬として管理の厳密性は強いのか。</p> <p>・陪席者：リドカインのみではなく、オキシドール、ヒアルロン酸についても患者に投与するものであるため、消費期限であったり、払い出しの間違い等が無いよう薬剤部にて管理していただくこととなった。</p> <p>この度臨床試験薬管理に関する手順書を定められた経緯については、臨床研究法施行規則第14条に研究計画書に記載する事項について、「医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、<中略>取扱い等を含むこと。」とされているため、研究計画書に盛り込むよりは別に手順書を定めた方が運用しやすいと判断されたためである。</p> <p>リドカインは抗不整脈薬や、局所麻酔薬として使用されるが、本臨床研究に使用するリドカインはパック製剤のため、救急カートに入っている一般的なワンショットのものとは違うことから取り間違えることはないと考えられる。だが、リドカインは点滴でも通常診療で使用されており、研究使用薬として購入したものが、全く違う患者へ払い出されることを防ぐために、薬剤部での管理場所も一般の薬剤とは違う場所にて管理されることになった。</p> <p>・医学又は医療の専門家：巨大腫瘍に局所注射をし、誤って血管にリドカインが注入され、心停止が起こるリスクはないのか。</p>				

・陪席者：そういった事故を回避するために、超音波で腫瘍内の血管を避けるよう確認をし、かつシリンジ内に逆血がないことを確かめる手順となっている。そうすることで血管内に針先が入っていないことが確認できるため、いわゆる静脈注射のような状態になることはない。ただし、オキシドールは腫瘍の内部に拡散するため、血管内に入ることも考慮して、本研究は取って局所麻酔用のものではなく、静脈注射用のリドカインを使用することとなっている。万一血管内に混入したとしても点滴静注薬の使用範囲に留められるように投与量と速度を考えられている。

・医学又は医療の専門家：オキシドールは塗ると泡のような酸素が発生するが、局所に投与したときに血管内に酸素が入り、空気塞栓のようにならないのか。

・陪席者：オキシドールの添付文書にも外用薬として使用した場合は空気塞栓を起こしたとの報告があると記載されているが、その頻度のデータはない。空気塞栓が起こると脳梗塞のような所見となるため、神経症状を引き起こす可能性がある。そういったことの無いように神経学的所見には気を付けるようにと考えて設定されている。高知大学の小川先生や、猪俣先生の先行研究では空気塞栓が疑われる神経症状はなかった。

所見が出る前に画像検査を予防的に行うこととはされていないため、オキシドールの投与後に麻痺症状、言語障害、機能障害が疑われる所見はなかったとの報告にとどまっている。

・医学又は医療の専門家：薬剤の払い出しの件については承知したが、使用後に残った薬剤についてはどのように管理するのか。また、本研究に使用する薬剤管理の薬剤師は固定されているのか数名で分担するのか。

・陪席者：一般的な治験薬においては使用後の容器も依頼者（製薬企業）にて回収することがあるが、本研究は治験ではないため、使用した薬剤の空容器については放射線治療部にて廃棄される。また、未使用薬剤に関しても研究責任医師が最終的な薬剤管理の責任を負うこととされているため、薬剤部から研究責任医師に未使用薬剤を返却し、廃棄する手順として定められている。

担当薬剤師については固定しており、通常業務において研究薬の管理を行っている方、この度の研究計画書の変更を行った際に本研究使用薬剤を滅菌シリンジフィルターを通して使用するアドバイスをいただいた方、薬剤の在庫管理を通常行っている方の3名を、その他研究に従事する者として参加いただくこととなっている。

・法律に関する専門家：一般的によく知られている薬剤で大きな効果を得られる可能性があるということで、専門家ではない立場で大いに期待をしているが、良く知られた薬剤がゆえに気の緩みが起きない様に慎重に研究を行っていただきたい。

審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。
------	------------------------------

次回 委員会審査の開催予定：令和4年4月25日（月）、16時